

KULLANMA TALİMATI

HEPBQUİN 500 IU/5 mL IM enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Etkin madde: Hepatit B İmmünoglobulini 500 IU / 5 mL

Yardımcı maddeler: Glisin, Enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***HEPBQUİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***HEPBQUİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***HEPBQUİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***HEPBQUİN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. HEPBQUİN nedir ve ne için kullanılır?

HEPBQUİN, insan hepatit B immünoglobulini içeren infüzyonluk bir çözeltilidir. Bu ilaç, insan kanında bulunan hepatit B antikorlarını içerir. Antikorlar, vücudunuzun mikrobik hastalıklarla savaşmasına yardımcı olur. İmmünoglobulin B (=IgG) sarılığa neden olan hepatit B virüsüne karşı savaşır. Bu ürünlerdeki hepatit B virüsüne karşı yönlendirilmiş antikorlar virüsün zararlı etkilerini yok eder. Bu şekilde hepatit B enfeksiyonu engellenir (pasif immunizasyon). Vücudu hepatit B enfeksiyonundan koruyacak miktarda antikor kanda en az 10 mIU/mL olmalıdır.

HEPBQUİN, 500 IU, 5 mL olarak piyasada bulunur. Berrak, renksiz ve hafif akışkan bir sıvıdır. Her bir flakonda en az 100IU/mL Hepatit B antikorları bulunmaktadır. Aktif immünoglobulin G'nin yanında eser miktarda immünoglobulin A, M ve diğer plazma proteinlerini de içerir.

HEPBQUİN, kanlarında yeterli miktarda hepatit B antikorları bulunmayan kişilerde, Hepatit B aşılama sonucunun olmadığı veya aşılama sonucunun hepatit B antikorlarının gelişmediği durumlarda kullanılır.

HEPBQUİN aşağıdaki durumlarda kullanılır:

1. Yanlışlıkla Hepatit B virüsü ile temas

a) Hepatit B virüsü içeren az miktarda kan ile temas edilmesi durumunda (örneğin Hepatit B ile kontamine iğne batması, ağız veya göz yolu ile bulaşma):

- Önceden Hepatit B'ye karşı aşılanmamış kişiler (Aşılama: Zayıflatılmış cansız veya virüse benzer sentetik maddelerin vücuda verilmesidir. Vücut virüse karşı antikor üretmek için aşı ile uyarılır, bu işlem aktif immünizasyon olarak isimlendirilir),
- Aşılamaya cevap vermeyen kişiler,
- Hepatit B virüsüne karşı kanında çok düşük miktarda antikor geliştiren kişiler veya kanındaki antikor miktarının tespit edilmediği durumlar.

b) Hepatit B virüsü içeren çok miktarda kan veya kan ürünlerinin transfüzyon yolu ile bulaşma sonrası:

- Önceden hepatit B'ye karşı aşılanmamış kişiler,
- Aşılamaya cevap vermeyen kişiler,
- Kanda hepatit B virüsüne karşı gelişen antikor miktarlarının çok düşük olduğu veya kandaki antikor miktarının tespit edilmediği durumlar.

2. Sürekli Hepatit B virüsü enfeksiyon riskinin bulunduğu durumlarda:

- Aşılamaya cevap vermeyen kişiler,
- Hepatit B'ye karşı aşılanmış ancak yeterli hepatit B antikoru geliştirememiş kişiler.

Bu durum, örneğin, Hepatit B virüsü ile enfekte olmuş böbrek diyalizi altındaki hastalar ile temas halinde olan sağlık çalışanlarını veya cinsel partneri hepatit B virüsü taşıyıcısı olan kişileri içerir.

* 3. Hepatit B virüsü taşıyan annelerden dünyaya gelen yeni doğanlarda bebeği Hepatit B virüsüne karşı korumak amacı ile.

2. HEPBQUİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HEPBQUİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer hepatit B immunglobulinine, HEPBQUİN içeriğindeki herhangi bir bileşene veya diğer benzer kan ürünlerine aşırı duyarlıysanız,
- Özellikle, immunoglobülin A eksikliğiniz varsa (IgA-yetmezliği), kanınızda immunoglobülin A'ya karşı antikor gelişmiş olabilir. HEPBQUİN'in içeriğinde çok az miktarlarda da olsa immünoglobulin A bulunduğu için alerjik reaksiyon gösterebilirsiniz. Ancak bu durumda da hekiminiz size HEPBQUİN uygulamaya karar verebilir.

HEPBQUİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Aşırı kiloluysanız,
- Yaşlıysanız,
- Tansiyonunuz yüksekse,

- Kan hacminiz düşükse (hipovolemi),
- Kan damarlarınızla ilgili sorunlarınız (vasküler hastalıklar) varsa,

Doktorunuz sizin için özel önlemler alacaktır. Bu gibi durumlarda immunoglobülinler, kalp krizi, inme, akciğer damarlarında tıkanıklık (akciğer embolisi) ya da derin damarlarınızda tıkanıklık riskini çok seyrek olarak arttırabilir.

İnsan kanı veya plazmadan hazırlanan ilaçların üretiminde, hastaya enfeksiyon bulaşmasını önlemek için bazı önlemler alınmaktadır. Bunlar arasında, kan ve plazma bağışçılarının dikkatle seçilerek enfeksiyon taşıyan kişilerden bağış alınmaması, bağışlanan her bir kanın ve plazma havuzunun virüs/enfeksiyon belirteçleri açısından kontrol edilmesi bulunur. Ayrıca, bu ilaçların üreticileri, kan veya plazma işlemlerine virüslerin etkisizleştirilmesi veya uzaklaştırılması için ek aşamalar uygular. Bütün bu önlemlere rağmen, insan kanı veya plazmasından üretilen ilaçlar hastaya uygulanırken, enfeksiyon bulaşma ihtimali tam olarak ortadan kaldırılamaz. Bu durum aynı zamanda, bilinmeyen veya gelişen virüsler veya diğer enfeksiyon tipleri için de geçerlidir.

Bu ürün insan kanından elde edildiğinden, virüsler gibi enfeksiyöz ajanların ve teorik olarak Deli Dana Hastalığı [Creutzfeldt Jakob Hastalığı (CJD)] ajanlarının bulaşma riskini taşıyabilir. Hekim bu ürünün riskleri ve yararları hakkında hastaya bilgi vermelidir.

Ayrıca, size uygulanan her HEPBQUİN dozunda, infüzyonluk çözeltinin adını ve seri numarasını kaydetmenizi öneririz. Böylece, kullandığınız serilerin daha sonra izlenebilmesi mümkün olacaktır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

HEPBQUİN' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HEPBQUİN' in gebelik sırasında veya emzirme döneminde kullanımı araştırılmamıştır. Bu güne kadar HEPBQUİN gibi immünoglobülinlerin gebelik veya emzirme sırasında kullanımına dair hiçbir zararlı etki bildirilmemiştir. Hamile iseniz, emziriyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuz ile temasa geçmeniz önerilmektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İmünoglobülinler yenidoğan bebeğe anne sütü ile aktarılır ve yenidoğan bebeğin korunmasına katkıda bulunurlar.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makina kullanımına ilişkin herhangi bir etki gözlenmemiştir.

HEPBQUİN’de bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HEPBQUİN’nin içeriğinde yardımcı madde olarak glisin bulunmaktadır. Bu yardımcı maddeye karşı bir aşırı duyarlılığınız yoksa, bu maddeye bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

- HEPBQUİN gibi immüno globulinlerin kullanılması, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi bazı canlı virüs aşılarının etkisini azaltabilir. Geçen 3–4 hafta içerisinde aşılanmış iseniz veya yakın zamanda aşılanacaksanız, (HEPBQUİN’ uygulamasından sonraki 3 ay içerisinde) doktorunuzu bilgilendiriniz.
- HEPBQUİN kullanımı bazı kan testlerinin sonuçlarını etkileyebilir.
- HEPBQUİN ve diğer tıbbi ürünlerin vücuttaki olası etkileşimi ile ilgili hiç bir bilgi bulunmamaktadır.
- Diğer ilaçlarla karıştırılmadan kullanılmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. HEPBQUİN nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

HEPBQUİN, bir hekim tarafından uygulanmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Ürün kullanılmadan önce oda veya vücut ısısına getirilmelidir.

Eğer yüksek dozda uygulama yapılacaksa (5 mL’den fazla) farklı bölgelerden enjeksiyon yapılması tavsiye edilir.

Saklama süresince flakon içeriğinde bir yoğunlaşma veya çok az miktar çökme ortaya çıkabilir. Bu durum ürünün uygulanmasına bir engel teşkil etmez.

• Uygulama yolu ve metodu

Bu ürün damar içine uygulama için uygun değildir. Ürün kas içine, yavaş ve derine enjekte edilmelidir. Yüksek doz uygulandığında (> 5 mL), dozun farklı enjeksiyon bölgelerinden uygulanması tavsiye edilir. Uygulamadan önce ürünün vücut sıcaklığına getirilmesi önerilir.

Enjeksiyon, Hepatit B bulaşından sonra mümkün olan en kısa süre içinde ve her durumda enfeksiyona maruziyetten sonraki ilk 24 saat içerisinde yapılmalıdır. Bu süreden sonra yapılan tedavinin faydalı olup olmayacağı şüphelidir. Eş zamanlı olarak Hepatit B aşısı da uygulanıyorsa, aşılama vücudun diğer tarafına yapılmalıdır.

Enjeksiyon genellikle üst kol veya kalçaya yapılır.

Yeni doğanlarda enjeksiyon üst bacağın ön bölgesine yapılmalıdır.

HEPBQUİN kas içine ve derin enjekte edilmelidir (intramusküler). Ürün, Hepatit B virüsü ile temas sonrası en kısa süre içerisinde uygulanmalıdır. Yeni doğanlarda ürün tercihen doğumdan sonraki ilk 2 saat içerisinde uygulanmalıdır.

Eğer hepatit B aşısı HEPBQUİN ile birlikte uygulanırsa, aşı vücudun farklı bir bölgesine yapılmalıdır (diğer üst kol bölgesi veya kalça).

Kan pıhtılaşmasında önemli bir rol oynayan kan hücre sayısı (trombosit sayısı) ciddi derecede düşük olan bireylerde veya beklenmedik (spontan), bazen uzun süreli, istisnai kanama eğilimi olan hastalarda ürün deri altına (subkutan) uygulanabilir. Ancak bu durumda ürünün etkinliği garanti edilemez.

HEPBQUİN immünoglobulin A eksikliği olan kişilerde (IgA yetmezliği) ve immünoglobulin A' ya karşı antikor geliştirmiş olan kişilerde şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarını (anafilaktik reaksiyon) tetikleyebilir. Anafilaktik reaksiyon kan veya kan ürünlerinin önceki kullanımlarında aşırı duyarlılık gösteren hastalarda da ortaya çıkabilir.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı: HEPBQUİN dozun ve infüzyon hızının dikkatli bir şekilde ayarlanması durumunda çocuklarda güvenle kullanılabilir. Yüksek dozlar kullanılarak yapılan klinik çalışmalarda çocuklara özel bir tehlike gözlenmemiştir.

Prematüre veya ağır hasta olan ve annesi hepatit B virüsü taşıyıcısı olan yeni doğan bir bebeğe doğumdan sonra derhal 150 IU HEPBQUİN verilmelidir. Hasta kanın sağlıklı kan ile tamamen değiştirilmesi (kan transfüzyonu) işleminin yapıldığı bebeklerde ekstra 150 IU doz HEPBQUİN uygulanması faydalı olacaktır.

Yaşlılarda kullanım: 65 yaşın üzerindeki hastalarda; doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak ve daha yavaş bir infüzyon hızında verilir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek, karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğunuz bulunuyorsa, bu ilacı kullanmadan önce durumunuzu doktorunuza belirtiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda HEPBQUİN doktorun belirleyeceği çok düşük konsantrasyonlarda ve pratik olarak mümkün olabilecek en yavaş infüzyon hızında verilir. Böbrek fonksiyon testleri de düzenli olarak yapılmalıdır.

Eğer HEPBQUİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEPBQUİN kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEPBQUİN kullandıysanız, kanınız koyulaşabilir ve akışkanlığı azalabilir. Bu durum özellikle, yaşlılık ya da böbrek rahatsızlığı gibi riskli bir durumunuz varsa ortaya çıkabilir.

HEPBQUİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Bu ürünün kullanımına dair sorularınız varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HEPBQUİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Enjeksiyon alanında yaygın olarak ağrı ve hassasiyet görülebilir. Bu durum, yüksek dozların birkaç farklı yerden enjekte edilmesiyle azaltılabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, HEPBQUİN'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonu (anafilaktik şok).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde geliyor ise, sizin HEPBQUİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

HEPBQUİN uygulamasından sonra hasta en az 20 dakika gözetim altında tutulmalıdır.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ateş ve/veya deride döküntü

Alerjik reaksiyonlar

Bu ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Bu ciddi yan etkilerin görülme sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemez.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bulantı, kusma, tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon), kalp atımında artış (taşikardi)

Bu hafif yan etkiler yaygın görülür.

Bunlar HEPBQUİN'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. HEPBQUİN' in saklanması

HEPBQUİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

HEPBQUİN'i buzdolabında (2⁰ – 8⁰ C) saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için flakonu dış kartonu içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HEPBQUİN'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız HEPBQUİN'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi:

Centurion Pharma İlaç ve San.Tic. Ltd. Şti.
Hoşsohbet sok.no:6 Balmumcu
Beşiktaş- İSTANBUL
Tel: 212 275 07 08
Faks: 212 27461 49-272 61 28

Üretim yeri :

Sanquin Bloedvoorziening
Plesmanlaan 125 1066 CX
Amsterdam – HOLLANDA

Bu kullanma talimatı 31.01.2012 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Tüm enjektabl kan ve kan ürünlerinde olduğu gibi ürünün uygulanmasını takiben nadir olarak görülebilecek anafilaktik olaylar için gerekli tıbbi tedavi ve gözetim hazır bulundurulmalıdır. Anafilaktik şok gibi şiddetli reaksiyonlarda, ürünün uygulanması hemen durdurulmalı ve reaksiyon intravenöz (intramusküler olarak değil) kortikosteroidler ve adrenalin ile tedavi edilmelidir.

Hasta uygulamadan sonra en az 20 dakika gözetim altında tutulmalıdır.

Ürünün saklama periyodu sırasında hafif bir bulanıklık ya da az bir miktar çökme oluşabilir. Bu durum klinik kullanım için engel değildir.

Ürün kas içine, yavaş ve derine (yenidoğanlarda kalçanın anterolateral kısmına) enjekte edilmelidir.

İğne ucunun kan damarına girmediğinden emin olmak için enjeksiyon şırıngasının pistonu, uygulamadan önce hafifçe geri çekilmelidir.

Yüksek doz uygulandığında (>5 mL), dozun farklı enjeksiyon bölgelerinden uygulanması tavsiye edilir.

Uygulamadan önce ürünün vücut sıcaklığına getirilmesi önerilir.

Flakon açıldıktan sonra ürün hemen kullanılmalıdır. Arta kalan ürün atılmalıdır.

HEPBQUİN hiçbir koşulda intravasküler olarak uygulanmamalıdır.